

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 882 436 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
09.12.1998 Patentblatt 1998/50

(51) Int. Cl.⁶: A61F 2/46

(21) Anmeldenummer: 97810352.1

(22) Anmeldetag: 05.06.1997

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV RO SI

(71) Anmelder: Sulzer Orthopädie AG
6340 Baar (CH)

(72) Erfinder:
• Heller, Mathias
8404 Winterthur (CH)

• Spaltenstein, Anton
8302 Kloten (CH)
• Dubach, Werner Fritz
8124 Maur (CH)

(74) Vertreter: Heinen, Detlef
Sulzer Management AG
KS Patente 0007
8401 Winterthur (CH)

(54) Transport- und Verarbeitungsvorrichtung für Zweikomponentenmaterial

(57) Die Erfindung zeigt Transport- und Verarbeitungsvorrichtungen für Zweikomponentenmaterial, insbesondere für Knochenzement, mit einer Flüssigkomponente (1) und mit einer Pulverkomponente (2), die durch eine Membran (3) getrennt jeweils einen Transportraum (4, 5) in einem verschliessbaren Behälter (6) einnehmen, welcher auf der einen Seite einen Ausstosskolben (8) und auf der gegenüberliegenden Seite eine Oeffnung (9) für das Ausstossen von gemischtem Zweikomponentenmaterial aufweist. Durch ringförmige Gestaltung des Transportraumes (4) der Flüssigkomponente mit einem mittleren Durchbruch (34) kann gemischtes Zweikomponentenmaterial durch den Durchbruch (34) ausgestossen werden. Durch eine Relativbewegung zwischen dem Transportraum der Flüssigkomponente (1) und eines im Behälter eingeschlossenen festen Körpers (17) wird die Membran zerstört, um ein Fließen der Flüssigkomponente (1) in den Transportraum (5) der Pulverkomponente (2) zu bewirken und das Mischen mit einem Mischkolben (11) zu ermöglichen.

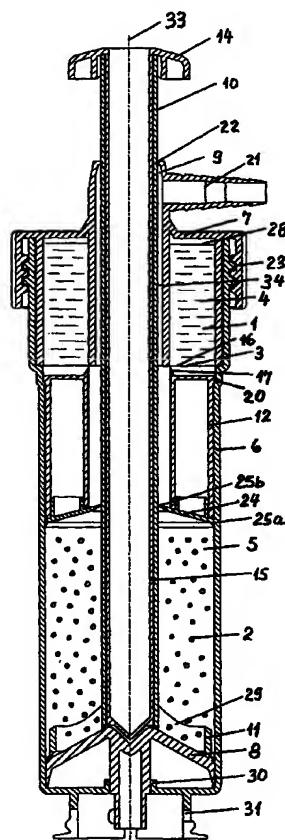


Fig. 1

EP 0 882 436 A1

Beschreibung

Die Erfindung handelt von einer Transport- und Verarbeitungsvorrichtung für Zweikomponentenmaterial, insbesondere für Knochenzement, mit einer Flüssigkomponente und mit einer Pulverkomponente die durch eine Membran getrennt jeweils einen Transportraum in einem verschliessbaren Behälter einnehmen, welcher auf der einen Seite einen Ausstosskolben und auf der gegenüberliegenden Seite eine Oeffnung für das Ausstossen von gemischtem Zweikomponentenmaterial aufweist, und welcher einen perforierten Mischkolben einschliesst.

Eine solche Vorrichtung ist in der EP-A-0 692 229 gezeigt. Zwischen einem Austragskolben und einem Mischkolben ist ein Trennkolben angeordnet, der den pulverförmigen Bereich vom Bereich der Flüssigkomponente trennt. Der Mischzylinder setzt sich aus zwei getrennten Transportzylindern zusammen, die über eine Schnellkupplung zusammensetzbar sind. Dies hat den Nachteil, dass Mischkolben, Trennkolben und Ausstosskolben während ihrer Betätigung über eine Trennstelle zwischen den Transportzylindern laufen müssen, welche eine Unstetigkeit darstellt.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine sichere und funktionstüchtige Transport- und Verarbeitungsvorrichtung zu schaffen.

Diese Aufgabe wird mit den Kennzeichen vom unabhängigen Anspruch 1 dadurch gelöst, dass der Transportraum für die Flüssigkomponente ringförmig mit einem mittleren Durchbruch und mit einer Membran ausgeführt ist, dass gemischtes Zweikomponentenmaterial durch den mittleren Durchbruch und die Oeffnung ausstossbar ist und dass durch eine Relativbewegung zwischen dem Transportraum der Flüssigkomponente und eines im Behälter eingeschlossenen festen Körpers, die Membran zerstörbar ist, um ein Fliesen der Flüssigkomponente in den Transportraum der Pulverkomponente zu bewirken.

Ein Vorteil dieser Vorrichtung ist, dass sie ohne gummiähnliche Weichdichtungen in Form von O-Ringen oder Lippen ausführbar ist. Dies gestattet es, die Vorrichtung bis auf eine Membran aus Kunststoffspritzteilen herzustellen. Im weiteren müssen keine kollabierten Transportbehälter beim Ausstossen der Mischung durch den Ausstosskolben mitbewegt werden.

Ein weiterer Vorteil dieser Vorrichtung ist, dass vormontierte Kunststoffspritzteile an ein Abfüllwerk lieferbar sind und dass mit dem Abfüllen eine endgültige Montage, ein Einschweissen und wo notwendig ein Sterilisieren möglich ist. Unabhängig von Transport und Lagerung gelangen unter kontrollierten Bedingungen abgefüllte Mengen mit der betriebsbereiten Vorrichtung an den unmittelbaren Arbeitsort. Zum Mischen und Ausstossen der beiden Komponenten kann die Vorrichtung äusserlich betätigt werden. Der Innenraum ist bis zum Anstossen verschliessbar.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in

den abhängigen Ansprüchen 2 bis 19 aufgeführt.

Durch ein Ausbilden der Membran als ringförmige Folie, kann der Transportraum der Flüssigkomponente in einem einfachen Spritzwerkzeug hergestellt werden und ist eine Angriffskraft zum Zerstören der Membran überall auf dem Querschnitt des Transportraumes wirksam. Eine von aussen verschliessbare Abfüllöffnung am Transportraum der Flüssigkomponente gestattet es, Flüssigkomponente und Pulverkomponente in der gleichen vertikalen Stellung des Behälters abzufüllen. Durch eine axiale Fixiermöglichkeit für den Mischkolben während Transport und Lagerung kann beim Mischen die Bewegung des Mischkolbens zum Zerstören der Membran genutzt werden. Ein Verdrängerkörper, der in den Transportraum der Flüssigkomponente eindringt, hat den Vorteil, dass die Flüssigkomponente zwangsläufig und unabhängig von der Schwerkraft ausgestossen wird. Der Verdrängerkörper kann mit einer Schneide versehen werden und so die Membran mit dem Beginn der Relativbewegung zwischen Verdrängerkörper und Transportraum der Flüssigkeit zerstören. Wenn sich Verdrängerkörper und Transportraum am Ende der Ausstossbewegung auch noch gegenseitig blockieren, wird dieser Vorgang irreversibel und es besteht keine Gefahr, dass unterschiedlich gemischte Produktteile in den Transportraum der Flüssigkomponente zurückgestossen werden. Mit einer hohlen Kolbenstange für den Mischkolben, die einen bis zum Kolben reichenden Verschluss aufweist, kann die Kolbenstange als Austrittsrohr genutzt werden, ohne dass Toträume mit ungleicher Mischung entstehen.

Eine Ausführung des Transportraumes der Flüssigkomponente als Ringraum gestattet es auch, den Transportraum in einen Behälterdeckel zu integrieren, der gegenüber dem Behälter axial beweglich ist, um die Membran an einer ortsfesten Schneide im Behälter zu zerstören und um die Flüssigkomponente unter Schwerkraft in den darunterliegenden Transportraum der Pulverkomponente fliessen zu lassen. Von Vorteil ist dabei ein Ableitring, über den die Flüssigkomponente abfliesst und ein Schleppring, der sich beim ersten axialen Absenken des Behälterdeckels mit diesem verklinkt und beim Anheben des Behälterdeckels einen Abflussquerschnitt freigibt. Bei einem erneuten Absenken des Behälterdeckels wird dieser Abflussquerschnitt wieder verschlossen, um während dem anschliessenden Mischen und Ausstossen der beiden Komponenten zu verhindern, dass Knochenzement in den Transportraum der Flüssigkomponente gelangt. Eine von aussen steuerbare Axialbewegung kann zum Beispiel durch einen Behälterdeckel mit einer zum Behälter schraubenförmig geführten Drehbewegung erzeugt werden.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1

Schematisch einen Längsschnitt durch eine abgefüllte

	Transport- und Verarbeitungsvorrichtung, bei der der Transportraum für die Flüssigkomponente in den Behälterdeckel integriert ist, und die einen Verdrängerkörper besitzt;	5	Fig. 7f	zu Fig. 5 das Zusammenführen von Flüssig- und Pulverkomponente;
Fig. 2	schematisch im Längsschnitt von Fig. 1 nach dem Mischen den Transportraum der Flüssigkomponente mit einem eingefahrenen und blockierten Verdrängerkörper;	10	Fig. 7g	schematisch im Längsschnitt zu Fig. 5 das Mischen der beiden Komponenten;
		15	Fig. 7h	
Fig. 3	schematisch im Längsschnitt eine abgefüllte Transport- und Verarbeitungsvorrichtung, bei der ein Verdrängerkörper in den Behälterdeckel integriert ist, während der Transportraum der Flüssigkomponente als separates Gefäß in einer Transportstellung im Behälter fixiert ist;	20	Fig. 7i	schematisch im Längsschnitt zu Fig. 5 ein Ablösen der Kolbenstange vom Mischkolben;
		25	Fig. 8	schematisch im Längsschnitt zu Fig. 5 ein Absaugen von Dämpfen aus dem Behälter;
Fig. 4	schematisch im Längsschnitt von Fig. 3 nach dem Mischen den eingefahrenen und blockierten Transportraum der Flüssigkomponente;	30	Fig. 9	schematisch im Längsschnitt zu Fig. 5 die ausstossfertige Mischung im Behälter;
		35		schematisch im Längsschnitt eine Transport- und Mischvorrichtung mit axial beweglichem Deckel, welcher die Flüssigkomponente enthält, in Transportstellung;
Fig. 5	schematisch im Längsschnitt eine Anordnung analog zu Fig. 1, bei der ein Mischkolben durch den Ausstosskolben hindurch mit einer Kolbenstange betätigbar ist;	40	Fig. 10a, b, c	schematisch im Längsschnitt die Vorrichtung von Fig. 8 nach dem Mischen der Komponenten, wobei die Kolbenstange vom Mischkolben bereits entfernt ist und stattdessen ein Ausstossrohr aufgesetzt ist;
Fig. 6	schematisch im Längsschnitt die Anordnung von Fig. 5 nach dem Mischen;	45	Fig. 10d	schematisch im Längsschnitt das Abfüllen der Komponenten in einer Vorrichtung nach Fig. 8;
Fig. 7a, b, c	schematisch im Längsschnitt das Einfüllen von Flüssigkomponente und Pulverkomponente in einer Anordnung nach Fig. 5;	50	Fig. 10e, f, g, h, i, j	schematisch im Längsschnitt eine gebrauchsfertige Vorrichtung nach Fig. 8; und
Fig. 7d	schematisch im Längsschnitt eine abgefüllte und gebrauchsfertige Vorrichtung nach Fig. 5;	55		schematisch im Längsschnitt von Fig. 8 das Zusammenführen und Mischen der Komponenten, das Absaugen von Lösungsmitteldämpfen und eine ausstossbereite Vorrichtung mit aufgesetztem Ausstossrohr.
Fig. 7e	schematisch im Längsschnitt		Die Figuren zeigen Transport- und Verarbeitungsvorrichtungen für Zweikomponentenmaterial, ins-	

besondere für Knochenzement, mit einer Flüssigkomponente und mit einer Pulverkomponente, die durch eine Membran getrennt jeweils einen Transportraum in einem verschliessbaren Behälter einnehmen, welcher auf der einen Seite einen Ausstossskolben und auf der gegenüberliegenden Seite eine Oeffnung für das Ausstossen von gemischtem Zweikomponentenmaterial aufweist. Durch ringförmige Gestaltung des Transportraumes der Flüssigkomponente mit einem mittleren Durchbruch kann gemischtes Zweikomponentenmaterial durch den Durchbruch ausgestossen werden. Durch eine Relativbewegung zwischen dem Transportraum der Flüssigkomponente und eines im Behälter eingeschlossenen festen Körpers wird die Membran zerstört, um ein Fliessen der Flüssigkomponente in den Transportraum der Pulverkomponente zu bewirken und das Mischen mit einem Mischkolben zu ermöglichen.

Im Beispiel von Fig. 1 und 2 besteht der Transportbehälter aus einem eigentlichen Behälter 6 und aus einem Behälterdeckel 7 der als Transportraum 4 für die Flüssigkomponente 1 ausgeführt ist, welcher Ringform hat und welcher mit einer Membran 3 in Form einer Kreisringfolie 16 verschlossen ist. Das Abfüllen der Flüssigkomponente 1 und Versiegeln des Transportraums 4 mit der Folie 16 geschieht in einer Voroperation. Zum weiteren Konfektionieren der Einrichtung wird:

- Der Ausstossskolben 8 im zylindrischen Behälter 6 eingepresst und mit einer Schnappverbindung 30 fixiert;
- der Mischkolben 11 mit Kolbenstange 10 auf dem Ausstossskolben 8 abgestellt;
- die Pulverkomponente 2 eingefüllt;
- der Verdrängerkörper 12 in den Behälter 6 eingesetzt und verklinkt, wobei der Verdrängerkörper 12 eine Abdeckung 24 mit zwei Führungslippen 25a, b besitzt, die die Pulverkomponente 2 zurückhalten;
- der Deckel 7 mit der Flüssigkomponente 1 im Transportraum 4 über die hohle Kolbenstange 10 geführt und mit einer Verschraubung 23 am Behälter 6 befestigt;
- ein Verschluss 14 in Form einer Ausbuchtung in die Kolbenstange eingeführt und der Behälter 6 verschlossen, wobei einzig eine Absaugöffnung 21 noch nicht verschlossen ist.

In diesem Zustand wäre die Vorrichtung gebrauchsfähig zum Mischen der beiden Komponenten. Bei Knochenzement wird die Einrichtung für Transport und Lagerung in eine Folie eingeschweisst und mit γ -Strahlen oder Gas, z.B. Ethylenoxid oder Formalde-

hyd sterilisiert. Die Teile der Vorrichtung sind als Spritzgussteile aus Kunststoff ausgeführt und transparent, um den Einfüllvorgang und später das Mischen überwachen zu können. Das Sterilisieren geschieht entweder vor dem Abfüllen mit γ -Strahlung, oder nachher mit Gas, damit die Flüssigkeit keinen Schaden durch γ -Strahlen nimmt.

Bei Knochenzement wird die Vorrichtung steril in Operationsraum gebracht. Zum Mischen wird:

- Der Mischkolben 11 mit der Kolbenstange 10 aus einer Transportsicherung 22 heraus und durch die Pulverkomponente 2 hindurchgezogen, wobei das fließfähige Pulver durch Schlitze 29 am Mischkolben 11 vorbeifliesst;
- der Verdrängerkörper 12 mit seiner Schneide 17 durch den Mischkolben 11 aus seiner Schnappverbindung 20 herausgerissen und in den Transportraum 4 der Flüssigkomponente gepresst, wobei die Schneide 17 die Folie 16 aufreißt und der Verdrängerkörper 12 die Flüssigkomponente 1 vollständig in den Transportraum 5 der Pulverkomponente verdrängt;
- der Verdrängerkörper 12 in seiner Endstellung (Fig. 2) im Transportraum 5 der Flüssigkomponente 1 blockiert, sodass nur noch Komponenten 1, 2 und Mischkolben 11 gegeneinander beweglich sind;
- der Mischkolben unter Drehung eine vorgesehene Anzahl Hübe, beispielsweise 30 Hübe, auf und ab gestossen, um ein Durchmischen der Komponenten 1, 2 zu erreichen;
- an der Absaugöffnung befristet ein Vakuum angesetzt, um Dämpfe und aufsteigende Luftblasen abzusaugen; und
- der Verschluss 14 abgenommen, der Mischkolben 11 in einer oberen Position gehalten und ein Vorschubapparat mit Schubstange an einem Bajonettverschluss 31 aufgesetzt, um die fertige Mischung 18 mit dem Ausstossskolben 8 durch die hohle Kolbenstange 10 auszustossen.

Verschlussstopfen 14 und sein Handgriff lassen sich von der Kolbenstange 10 abschrauben. Dadurch, dass die meisten Teile zur Hauptachse 33 weitgehend rotationssymmetrisch ausgeführt sind, ergeben sich günstige Spritzformen.

Im Beispiel von Fig. 3, 4 sind gegenüber dem vorhergehenden Beispiel lediglich die Anordnung von Verdrängerkörper 12 und des Transportraums 4 der Flüssigkomponente 1 vertauscht. Behälter 6 und Ausstossskolben 8 werden ebenfalls vormontiert. Der Transportraum 4 für die Flüssigkomponente 1 ist ein separater Behälter, der mit der Flüssigkomponente 1

gefüllt und mit einer Folie 3 geschlossen und verschweisst wird. Zum Befüllen der Vorrichtung werden Mischkolben 11 und Kolbenstange 10 im Behälter 6 eingesetzt. Anschliessend wird die Pulverkomponente 2 eingefüllt und der ringförmige Transportraum 4 der Flüssigkomponente über die Kolbenstange 10 geschoben und im Behälter 6 verankert. Der Deckel 7 mit dem integrierten Verdrängerkörper 12 wird aufgesetzt und verschliesst den Behälter 6 mit der Verschraubung 23. Als letztes wird der Verschluss 14, der einen Handgriff und eine Ausstülpung bis zum Mischkolben 11 aufweist, mit der rohrförmigen Kolbenstange 10 über ein Gewinde beim Handgriff verbunden. Die Ausstülpung 15 verhindert, dass beim nachfolgenden Mischen, Toträume mit ungleicher Verteilung der Komponenten 1, 2 entstehen.

Zum eigentlichen Mischen Fig. 4 durchquert der Mischkolben 11 die Pulverkomponente 2 und stösst den Transportraum 4 der Flüssigkomponente in die Schneide 17 zum zerstören der Membran 3 und weiter über den Verdrängerkörper 12, um die Flüssigkomponente 1 auszustossen. In ihrer Endstellung blockieren sich Verdrängerkörper 12 und der Transportraum 4. Nach dem Mischen mit dem Mischkolben 11 und dem eventuellen Absaugen von Dämpfen über eine Absaugöffnung 21 wird der Mischkolben 11 in einer oberen Stellung über die Kolbenstange 10 fixiert und der Verschluss 14 mit Handgriff und Ausstülpung 15 wird abgenommen. Nach dem Ansetzen eines Vorschubapparates (hier nicht gezeigt) am Bajonettverschluss 31 kann der gemischte Zement 18 durch die konzentrisch zueinanderliegenden Öffnungen 9, 34, 10 ausgestossen werden.

Eine weitere Konstruktion ist in den Fig. 5, 6 und 7a bis 7i gezeigt. Die Vorrichtung besteht (Fig. 5, 6) aus einer zu einer Längsachse 33 konzentrischen Anordnung mit einem Behälter 6, der auf seiner Unterseite eine Öffnung für eine Nabe vom Ausstosskolben 8 aufweist und über einen Bajonettverschluss 31 mit einem Vorschubapparat 27 (Fig. 7i) verbindbar ist. Auf seiner Oberseite ist der Behälter 6 über eine Verschraubung 23 mit einem Deckel 7 verschlossen, welcher eine Öffnung 9 besitzt, von der eine Absaugöffnung 21 mit Filter 26 abzweigt. Der Deckel 7 ist gleichzeitig als Transportraum 4 für die Flüssigkomponente 1 ausgeführt. An seiner Unterseite ist er mit einer Membran 3 in Form einer ringförmigen Folie 16 verschlossen. An seiner Oberseite ist eine nicht zentrische Einfüllöffnung 19 angebracht, die mit einem Stopfen 42 verschliessbar ist. Ein Verdrängerkörper 12 ist in einer Transportstellung mit dem Behälter 6 über eine Schnappverbindung 20 verbunden und besitzt ein Ausflussrohr 41, welches durch die Öffnung 9 im Deckel 7 herausgeführt ist. Das Ausflussrohr 41 ist mit einer Ausstülpung 15 verschliessbar. Am Uebergang zwischen Ausflussrohr und eigentlichem Verdrängerkörper 12 sind Ausflussöffnungen 37 angebracht, die freigegeben werden, wenn ein Mischkolben 11 die oberste Stellung gegenüber dem Verdrängerkörper 12 erreicht und die Ausstülpung 15

zurückstösst. Konstruktiv ist das Ausflussrohr 41 ein Teil von einer Abdeckung 24, die den hohlen Verdrängerkörper 12 verschliesst. Der Mischkolben 11 ist in seiner unteren Stellung mit dem Ausstosskolben 8 über eine Verklüpfung 40 verbindbar, wobei der Ausstosskolben 8 in seiner unteren Stellung über eine Drehsicherung 39 zum Behälter 6 Drehmomente aufnehmen kann. Der Ausstosskolben 8 besitzt an seiner Nabe eine zentrale Bohrung durch die ein Stück der Kolbenstange 10 für den Mischkolben 11 in Form einer Hülse mit Gewinde herausgeführt ist. Die eigentliche Kolbenstange 10 besitzt einen Handgriff 32 und einen Anschlag 48. Sie ist über ein Gewinde mit dem Mischkolben 11 verschraubbar.

Fig. 7a zeigt die Vorrichtung im vormontierten Zustand. Der Ausstosskolben 8 ist eingesetzt. Der Mischkolben 11 ist in der untersten Stellung mit dem Ausstosskolben 8 verklüpfelt und seine Kolbenstange 10 ist eingesetzt. Der Verdrängerkörper 12 mit Ausflussrohr 41 ist mit dem Behälter 6 in Transportstellung verbunden. Der Deckel 7 ist mit dem Behälter 6 verschraubt.

In Fig. 7b wird durch eine Abfüllöffnung 19 im Deckel 7 die Flüssigkomponente 1 eingefüllt und die Abfüllöffnung mit einem Stopfen 42 verschlossen. Für grössere Serien erfolgt das Abfüllen an einer Abfüllstation mit Tauchsonde und vorportionierten Flüssigkeitsmengen.

In Fig. 7c wird die Pulverkomponente 2 in ihren Transportraum 5 im Behälter 6 durch das Ausflussrohr 41 eingefüllt. Um die Ausflussöffnungen 3 am Verdrängerkörper 12 nicht zuzusetzen und um Staubentwicklungen zu vermeiden, ist eine Tauchsonde, die zum Abfüllen in den Transportraum 5 ragt, vorteilhaft.

In Fig. 7d ist der gefüllte Behälter 6 mit der Ausstülpung 15 verschlossen und kann zum Beispiel für Knochenzement in dieser Anordnung in einer Folie eingeschweisst und sterilisiert werden. Die Vorrichtung ist in dieser Anordnung transportierbar und lagerbar und jederzeit für ein Mischen und Ausstossen vom Zweikomponentenmaterial 1, 2 betriebsbereit.

Zum Mischen wird die Vorrichtung mit dem abwärtsgerichteten Handgriff 32 auf eine Gegenfläche gepresst, um die Verklüpfung 40 zwischen Mischkolben und Ausstosskolben zu lösen. Der Mischkolben durchquert die Pulverkomponente 2 und trifft auf der Ausstülpung 15 auf, die soweit gegen aussen herausgestossen wird (Fig. 7e), dass die Ausflussöffnungen 37 für die Flüssigkomponente 1 freigelegt werden. Gleichzeitig wird der Verdrängerkörper 12 aus seiner Schnappverbindung 20 gerissen und zerstört mit seiner Schneide die Folie des Transportraums 4 der Flüssigkomponente, um die Flüssigkomponente 1 vollständig zu verdrängen. Diese fliesst durch die Ausflussöffnungen 37 in den Transportraum 5 der Pulverkomponente. Verdrängerkörper 12 und Ausflussrohr 41 blockieren sich in einer obersten Stellung und das eigentliche Durchmischen (Fig. 7f) kann stattfinden. Dazu wird der Mischkolben 11

unter Drehung über eine vorgegebene Anzahl Hübe auf und ab bewegt und beide Komponenten werden unter gegenseitiger Reibung durch Schlitze 29 am Mischkolben 11 gepresst.

In Fig. 7g wurde der Mischkolben 11 in der untersten Stellung am Ausstosskolben verklinkt 40, um die Kolbenstange 10 mit dem Handgriff 32 vom Mischkolben 11 abzuschrauben. Das dazu notwendige Gegenmoment wird vom Behälter 6 über die Drehsicherung 39 auf den Ausstosskolben 8 und von diesem über die Verklüpfung 40 auf den Mischkolben übertragen.

In Fig. 7h ist an der Absaugöffnung 21 ein Schlauch zum Absaugen von Lösungsmitteldämpfen angesetzt, wobei ein Filter 26 ein Vordringen von festen oder zähflüssigen Partikeln verhindert.

In Fig. 7i wurde ein nicht weiter gezeigter Vorschubapparat 27 am Bajonettverschluss 31 angesetzt. Dieser wirkt mit einer Schubstange 44 auf den Ausstosskolben 8. Sobald die Ausstülpung 15 vollständig entfernt ist, kann der noch flüssige Zement über eine Mündung 43 vom Ausflussrohr 41 ausgepresst werden.

Ein weiteres Beispiel ist in den Fig. 8, 9 und 10a bis j gezeigt. In Fig. 8 ist eine betriebsbereite Vorrichtung dargestellt. Der Behälter 6 ist auf der Unterseite durch den Ausstosskolben 8 verschlossen, auf welchem der Mischkolben 11 aufliegt. Der Mischkolben 11 wird über eine Kolbenstange 10 betätigt, die eine lösbare Verbindung 45 zum Mischkolben 11 aufweist und die nach oben aus dem Behälterdeckel 7 herausgeführt ist und mit einem Handgriff 32 abschliesst. Der Transportraum 5 für die Pulverkomponente 2 wird nach oben durch einen eingepressten Ableitring 35 und durch einen Schleppring 36 abgeschlossen. Am ortsfesten Ableitring 35 sind einige, zum Beispiel vier, Schneiden 17 angebracht und eine Verklüpfung 40 für den Mischkolben 11. Der Schleppring 36 kann nur unter Ueberwindung einer Klemmkraft in axialer Richtung bewegt werden. Er blockiert sich mit seiner obersten Stellung im Deckel 7 und ist dann nur noch mit dem Deckel bewegbar. Der Deckel 7 besitzt einen mittleren Durchbruch 34, durch den die Kolbenstange 10 einsteckbar und ausziehbar ist. Nach dem Mischen und dem Ausziehen der Kolbenstange kann der Zement durch diesen mittleren Durchbruch 34 und die daran anschliessende Öffnung 9 ausgestossen werden. Der Deckel 7 ist als ringförmiger Transportraum 4 für die Flüssigkomponente 1 ausgeführt und auf seiner Unterseite mit einer Folie 16 verschlossen. Der Deckel ist in radialer Richtung in Aussparungen in Form einer Wendel 38 gelagert und kann um etwa 60° vorwärts und rückwärts gegenüber dem Behälter 6 gedreht werden, wobei er einen Hub von etwa 6 mm ausführt.

In Fig. 9 ist der Zement 18 bereits gemischt. Der Mischkolben 11 ist in seiner obersten Position über die Verklüpfung 40 mit dem Ableitring 35 verbunden. Die Kolbenstange 10 ist durch Lösen der Verbindung 45 ausgezogen worden und stattdessen ist ein Ausflussrohr 41 mit Mündung 43 über eine Kupplung 46 am

Deckel 7 angesetzt worden. Der Deckel 7 befindet sich in seiner unteren Position gegenüber dem Behälter 6 und sichert den Schleppring 36.

In Fig. 10a ist der Anlieferzustand der Vorrichtung vor dem Abfüllen gezeigt. Am Behälter 6 ist der Ausstosskolben 8 eingesetzt. Ebenso wurde der Ableitring 35 mit dem verklüpfen Mischkolben 11 mit einer dosierten Kraft auf einer Presse eingepresst. Der Deckel 7 ist bereits mit einer Folie 16 versiegelt und mit dem eingesetzten Schleppring 36 in seiner oberen Stellung gegenüber dem Behälter 6 aufgesteckt worden und besitzt noch eine Öffnung 19 zum Abfüllen. Verschlussstopfen 42 und Kolbenstange 10 mit Handgriff 32 werden lose mitgeliefert.

In Fig. 10b wird die Flüssigkomponente 1 in ihren Transportraum 4 abgefüllt. Eine Abfüllsonde ist auch hier von Vorteil. Allerdings darf sie die Verschlussfolie 16 nicht beschädigen.

In Fig. 10c ist der Transportraum 4 der Flüssigkomponente 1 bereits mit dem Stopfen 42 verschlossen und der Transportraum 5 der Pulverkomponente 2 wird aufgefüllt. Auch hier ist eine Tauchsonde zum Abfüllen von Vorteil.

In Fig. 10d wurde die Kolbenstange 10 in den abgefüllten Behälter 6 von oben eingesetzt und in ihrer tiefsten Position über einen Kragen mit dem Behälterdeckel 7 verbunden. Beim Abwärtsfahren wurde der Mischkolben aus seiner Verklüpfung 40 gelöst und mitgenommen. Gleichzeitig wurde eine lösbare Verbindung 45 zur Kolbenstange 10 hergestellt. Das Gerät wäre jetzt für ein Mischen betriebsbereit und kann in dieser Form gelagert und transportiert werden.

In Fig. 10e wird die Flüssigkomponente 1 durch eine erste Vorwärtsdrehung und sofort anschliessende Rückwärtsdrehung des Deckels 7 freigesetzt. Beim Vorwärtsdrehen entlang der Wendel 38 taucht der Transportbehälter 4 mit der Folie 16 in die Schneiden 17 und wird aufgerissen. Gleichzeitig schiebt sich der Deckel 7 auf den Schleppring und hält diesen fest. Beim sofort anschliessenden Zurückdrehen hebt der Deckel 7 den Schleppring ab und gibt eine ringförmige Ausflussöffnung 37 für die Flüssigkomponente frei, welche nun unter Schwerkraft in den Transportraum 5 der Pulverkomponente 2 ausfliesst. Nach dem vollständigen Ausfliessen der Flüssigkomponente, was bei transparentem Behälterdeckel 7 kontrollierbar ist, erfolgt eine zweite Vorwärtsdrehung des Deckels 7, die den Schleppring 36 gegen den Ableitring 35 presst und so beide Komponenten 1, 2 im Transportraum 5 der Pulverkomponente 2 für das Mischen einschliesst (Fig. 10f).

In Fig. 10g findet das eigentliche Mischen über Handgriff 32, Kolbenstange 10 und den Mischkolben 11 statt. Nach Abschluss der vorgesehenen Hubbewegungen wird die Kolbenstange 10 ganz nach oben gezogen (Fig. 10h). Der Mischkolben 11 fährt wieder in die Verklüpfung 40 am Ableitring 35 ein und die Kolbenstange 10 löst sich aus ihrer Verbindung 45 am Mischkolben 11. Fakultativ kann anschliessend ein

Absaugrohr 47 am Deckel 7 aufgesetzt werden (Fig. 10i), um Lösungsmitteldämpfe und Luftblasen vom gemischten Zement 18 abzusaugen.

In Fig. 10j ist statt dem Absaugrohr 47 ein Ausflussrohr 41 mit einer Kupplung 46 befestigt. Auf der Unterseite ist ein Vorschubapparat 27 am Behälter befestigt worden, der mit einer Schubstange 44 den Zement über eine Mündung 43 am Ausflussrohr 41 ausstossen kann.

Patentansprüche

1. Transport- und Verarbeitungsvorrichtung für Zweikomponentenmaterial, insbesondere für Knochenzement, mit einer Flüssigkomponente (1) und mit einer Pulverkomponente (2) die durch eine Membran (3) getrennt jeweils einen Transportraum (4, 5) in einem verschliessbaren Behälter (6, 7) einnehmen, welcher auf der einen Seite einen Ausstoskolben (8) und auf der gegenüberliegenden Seite eine Oeffnung (9) für das Ausstossen von gemischtem Zweikomponentenmaterial aufweist, und welcher einen perforierten Mischkolben (11) einschliesst, dadurch gekennzeichnet, dass der Transportraum (4) für die Flüssigkomponente (1) ringförmig mit einem mittleren Durchbruch (34) und mit einer Membran (3) ausgeführt ist, dass gemischtes Zweikomponentenmaterial durch den mittleren Durchbruch (34) und die Oeffnung (9) ausstossbar ist und dass durch eine Relativbewegung zwischen dem Transportraum (4) der Flüssigkomponente (1) und eines im Behälter (6) eingeschlossenen festen Körpers (12, 17), die Membran (3) zerstörbar ist, um ein Fliessen der Flüssigkomponente in den Transportraum (5) der Pulverkomponente (2) zu bewirken.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (3) durch eine ringförmige Folie (16) gebildet ist.
3. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Transportraum (4) der Flüssigkomponente ausser der Membran (3, 16) eine weitere von aussen verschliessbare Abfüllöffnung (19) aufweist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Mischkolben (11) in mindestens einer Stellung axial fixierbar ist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass ein Verdrängerkörper (12) im Behälter (6, 7) eingeschlossen ist, der durch den Mischkolben (11) eine Relativbewegung gegenüber dem Transportraum (4) der Flüssigkomponente (1) erfährt, um die Membran (3, 16) zu zerstören und die Flüssigkomponente (1) aus ihrem Transportraum (4) zu verdrängen.
6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass sich Verdrängerkörper (12) und Transportraum (4) der Flüssigkomponente (1) am Ende des Verdrängens der Flüssigkomponente (1) gegenseitig blockieren.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Mischkolben (11) eine Kolbenstange (10) aufweist, die durch die Oeffnung (9) führt, die als Austrittsrohr hohl ausgeführt ist und die mit einem Verschluss (14) versehen ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass ein Verschluss (14) mit einer Ausstülpung (15) die hohle Kolbenstange (10) bis zum Mischkolben (11) ausfüllt, um ein Vordringen der Pulverkomponente (2) vor und während dem Mischen zu verhindern.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Verdrängerkörper (12) eine Schneide (17) aufweist, mit der die Membran (3, 16) zerstörbar ist.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Transportraum (4) der Flüssigkomponente (1) als Ringraum in einen Behälterdeckel (7) des Behälters (6) integriert ist.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Verdrängerkörper (12) als axial beweglicher Ring mit dem Mischkolben (11) verschiebbar ist.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Transportraum (4) der Flüssigkomponente (1) als axial beweglicher Ring im Behälter (6) verschiebbar ist, während der Verdrängerkörper (12) ortsfest in einen Behälterdeckel (7) integriert ist.
13. Vorrichtung nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass der bewegliche Ring mit einer Schnappverbindung (20) im Behälter (6) in einer Transportstellung gehalten ist, um ein ungewolltes Beschädigen der Membran (3, 16) zu verhindern.
14. Vorrichtung nach Anspruch 10 im Rückbezug auf einen der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälterdeckel (7) mit dem Transportraum (4) der Flüssigkomponente in axialer Richtung gegenüber dem Behälter (6) beweglich ist, um die Membran (3, 16) mit einer ortsfesten Schneide (17) zu zerstören.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen Schneide (17) und Transportraum (5) der Pulverkomponente (2) ein fester Ableitring (35) und ein zum Behälterdeckel (7) unter Vorspannkraft axial beweglicher Schleppring (36) angeordnet sind, welche Ringe (35, 36) die Pulverkomponente (2) vom Bereich der Schneide (17) während dem Transport und während dem Mischvorgang das Mischgut vom Bereich der Schneide (17) fernhalten, wobei mit dem ersten axialen Absenken des Behälterdeckels (7) die Membran (3, 16) in die Schneide (17) fährt und der Schleppring (36) mit dem Behälterdeckel (7) verklinkt wird, um mit dem Zurückfahren des Behälterdeckels (7) eine Ausflussöffnung (37) für die Flüssigkomponente (1) zu schaffen, welche Öffnung (37) mit einem zweiten axialen Absenken des Behälterdeckels (7) für das Mischen wieder verschliessbar ist.
16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Axialbewegung zwischen Behälterdeckel (7) und Behälter (6) durch Drehung über eine Wendel (38) erzeugt ist.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (6, 7) eine Absaugöffnung (21) aufweist, um Dämpfe abzusaugen.
18. Verfahren zum Mischen und Verpressen von Zweikomponentenmaterial, insbesondere von Knochenzement, mit einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, gekennzeichnet durch die Schritte,
- dass der eingeschlossene feste Körper (12, 17) relativ zum Transportraum (4) der Flüssigkomponente (2) aus einer Transportstellung soweit herausbewegt wird, dass die Membrane (3, 16) zerstört wird,
 - dass der Mischkolben (11) über eine bestimmte Anzahl Hübe, beispielsweise über 30 Hübe, auf- und abbewegt wird,
 - dass fakultativ Lösungsmitteldämpfe aus den Transporträumen (4, 5) abgesaugt werden, und
 - dass die Ausstossöffnung (9) geöffnet und der Ausstosskolben (8) betätigt wird, um die Mischung auszustossen.
19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass im voraus zu Transport- und Lagerzwecken und für Knochenzement zusätzlich unter sterilen Bedingungen
- der Ausstosskolben (8) in den Behälter (6, 7) eingesetzt wird,
 - der Mischkolben (11) in den Behälter (6, 7) eingesetzt wird,
 - die Flüssigkomponente (1) in einen ringförmigen und mit einer Membran (3) versehenen Transportraum (4) eingeschlossen wird,
 - der Transportraum (4) der Flüssigkomponente in dem Behälter (6, 7) eingeschlossen wird,
 - die Pulverkomponente (2) in den Behälter (6) eingeführt wird,
 - ein fester Körper (12, 17) in den Behälter (6) eingebracht wird,
 - der Behälterdeckel (7) an seiner Ausstossöffnung (9) verschlossen wird, und
 - zusätzlich für Knochenzement die Vorrichtung in einer sterilen Atmosphäre in einer Transport- und Lagerfolie eingeschweisst wird.

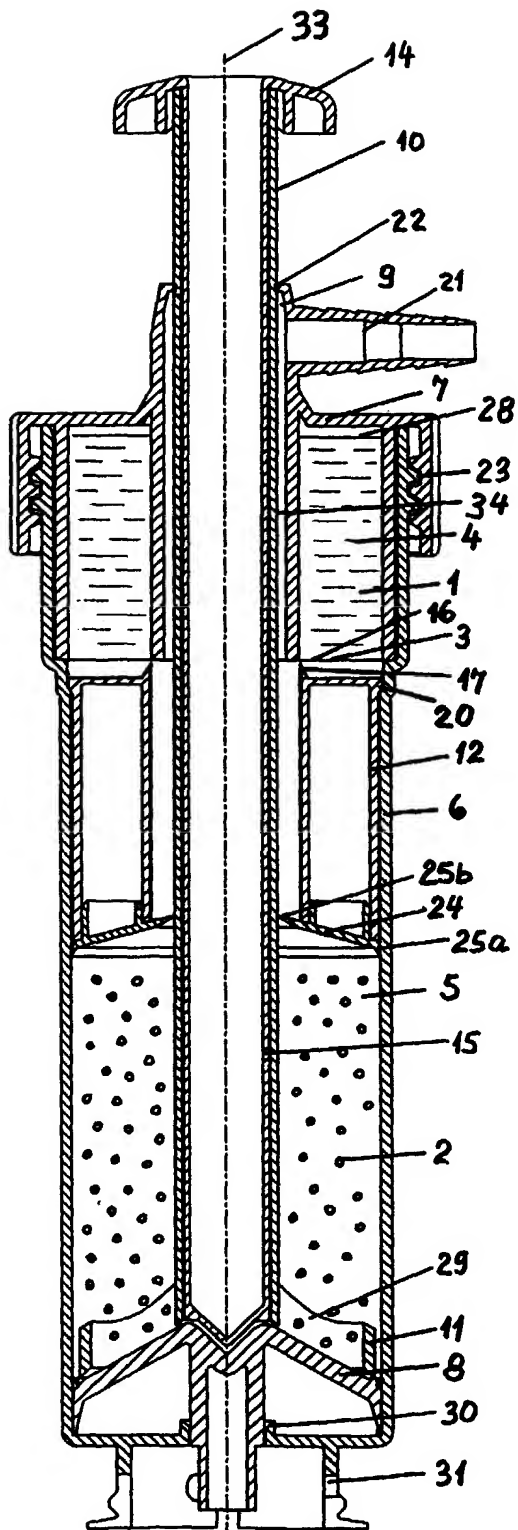


Fig. 1

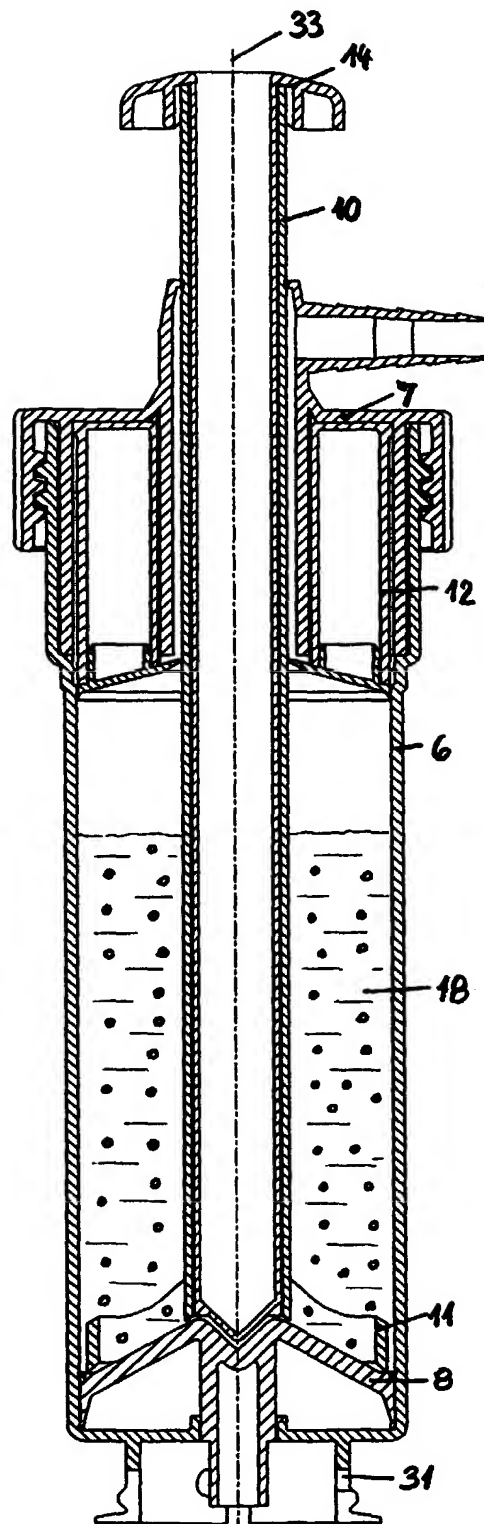


Fig. 2

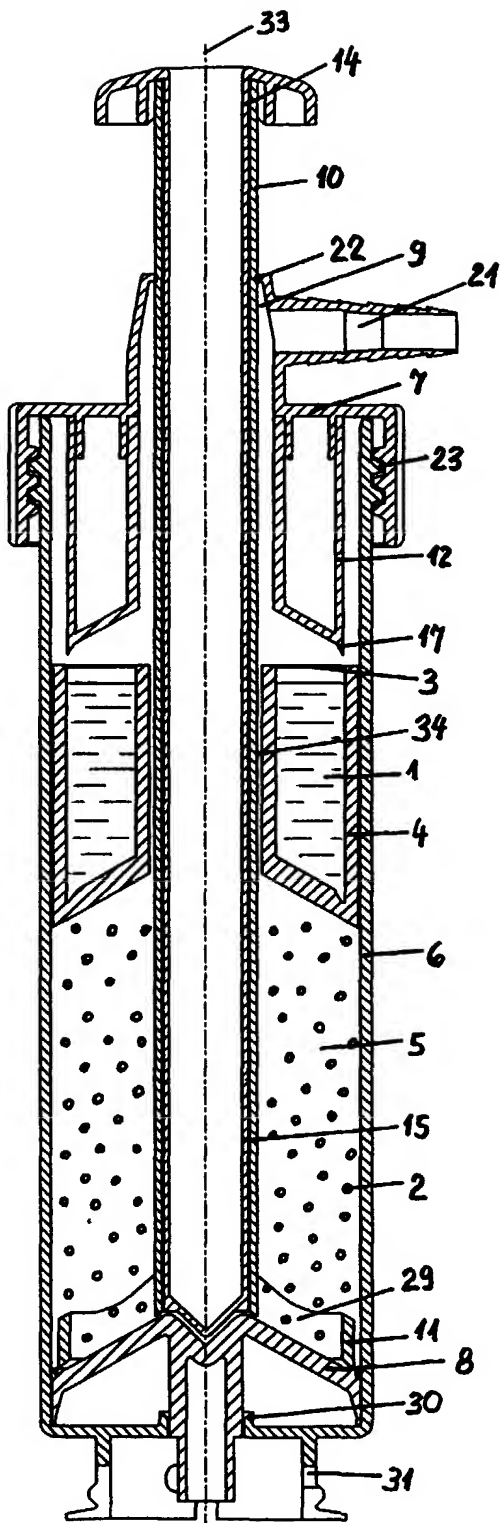


Fig. 3

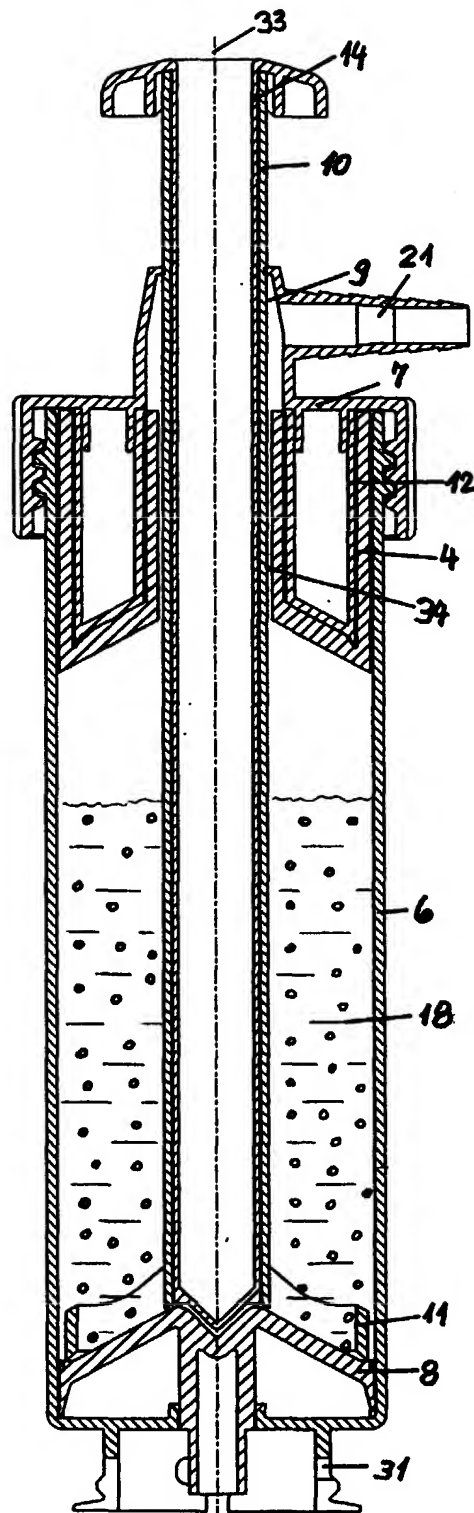


Fig. 4

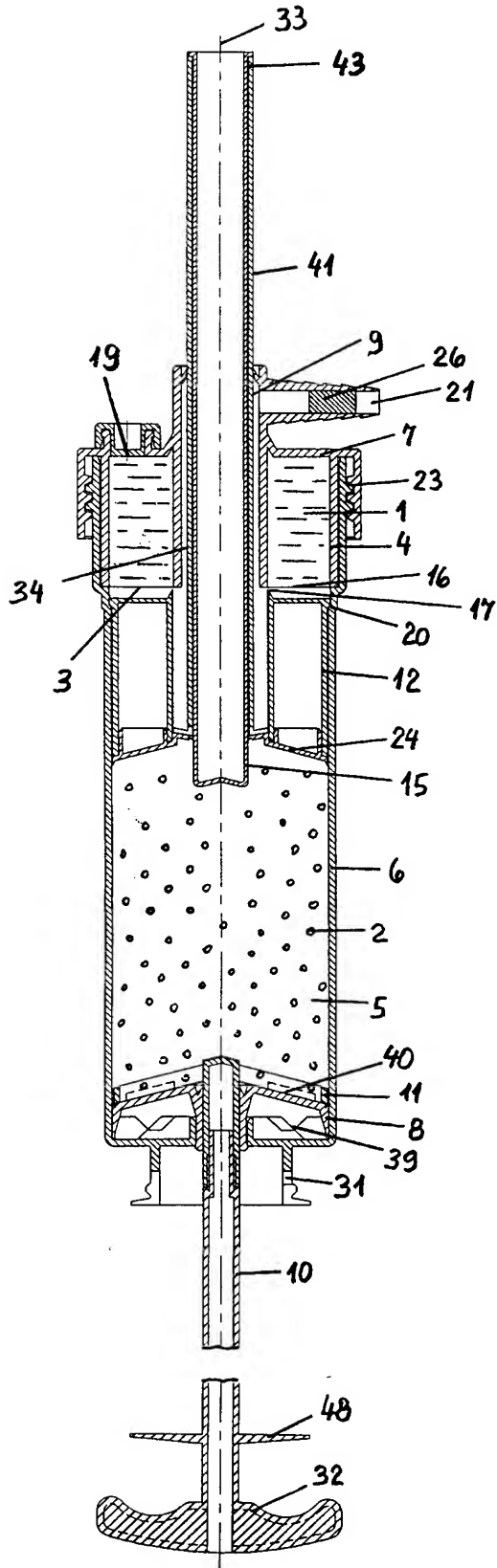


Fig. 5

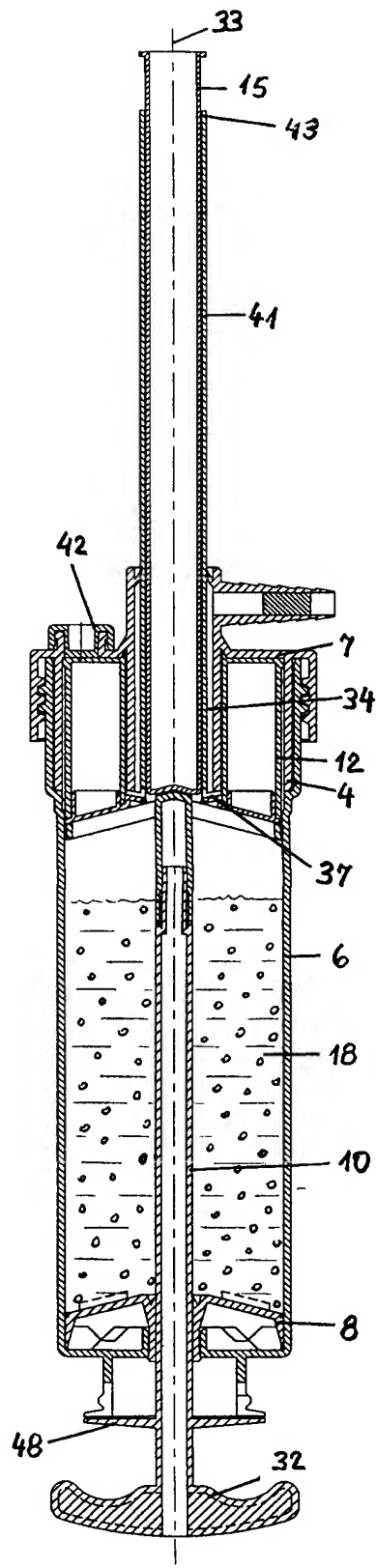


Fig. 6

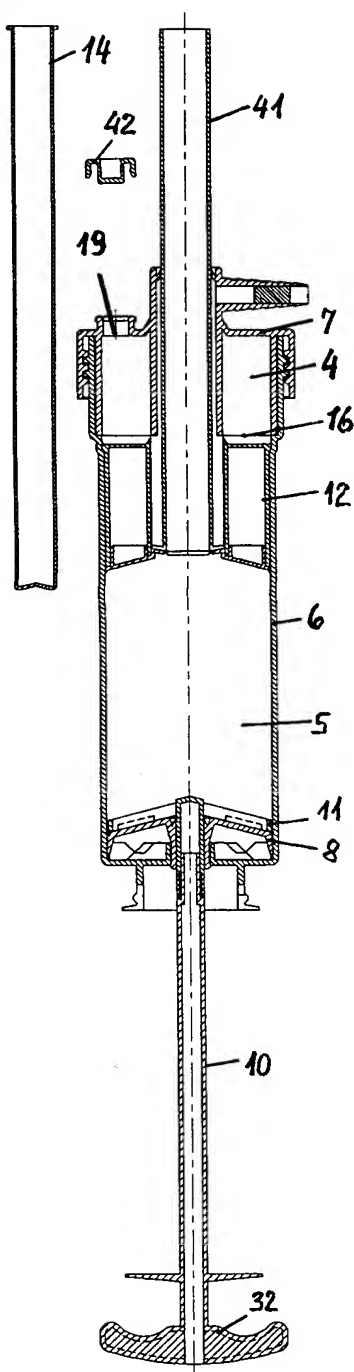


Fig. 7a

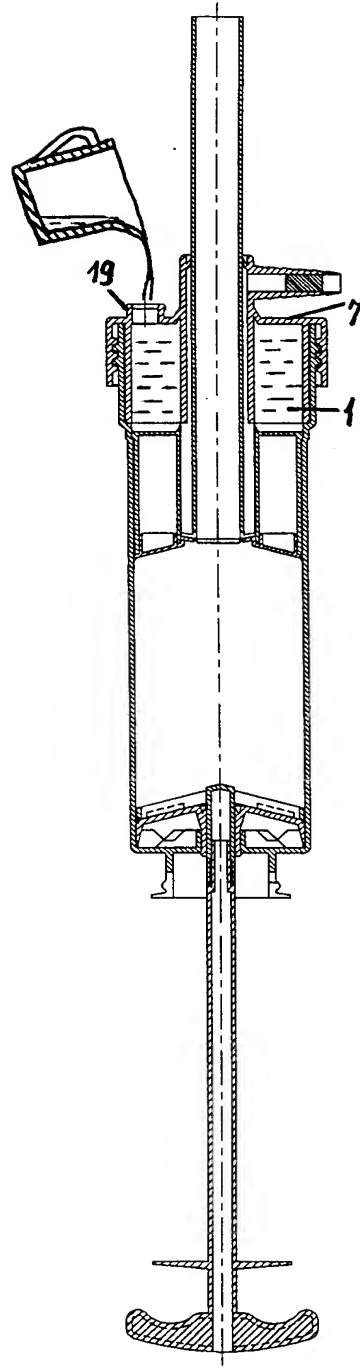


Fig. 7b

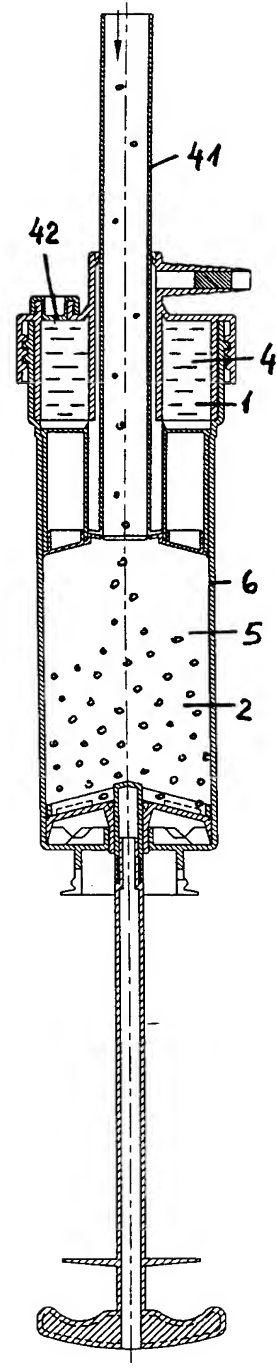


Fig. 7c

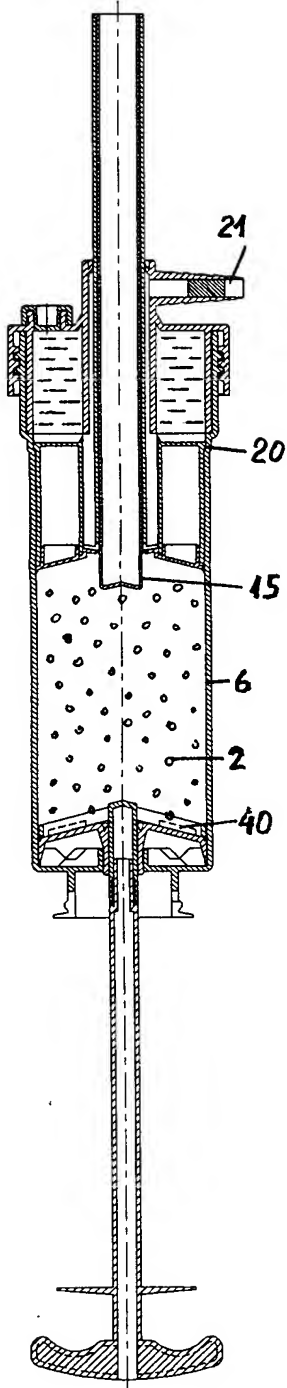


Fig. 7d

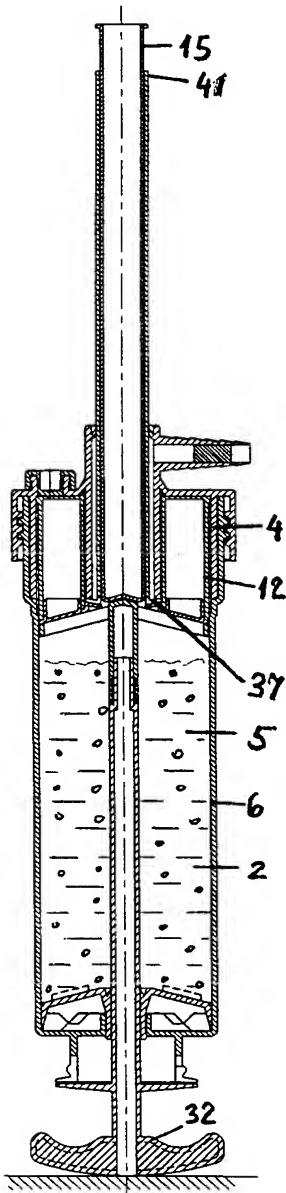


Fig. 7e

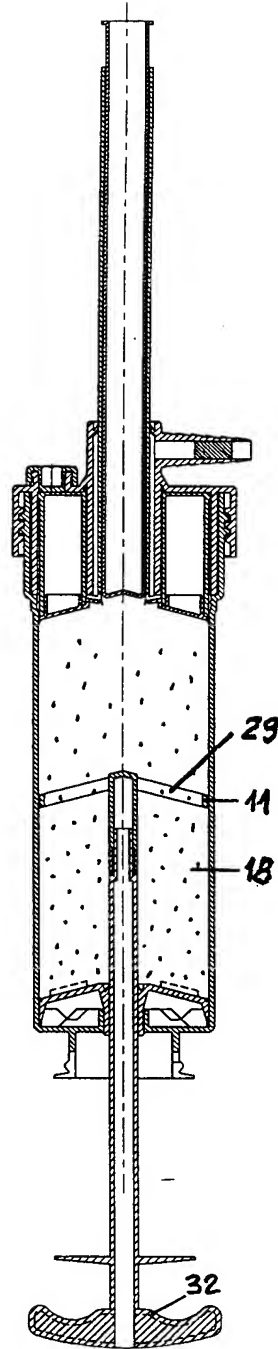


Fig. 7f

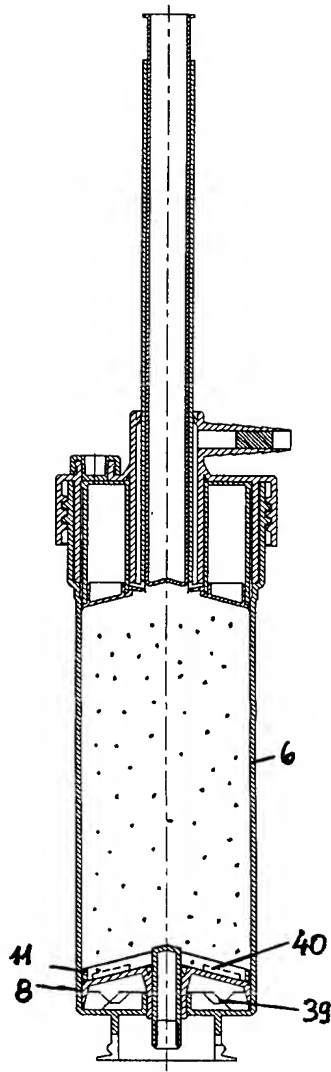


Fig. 7g

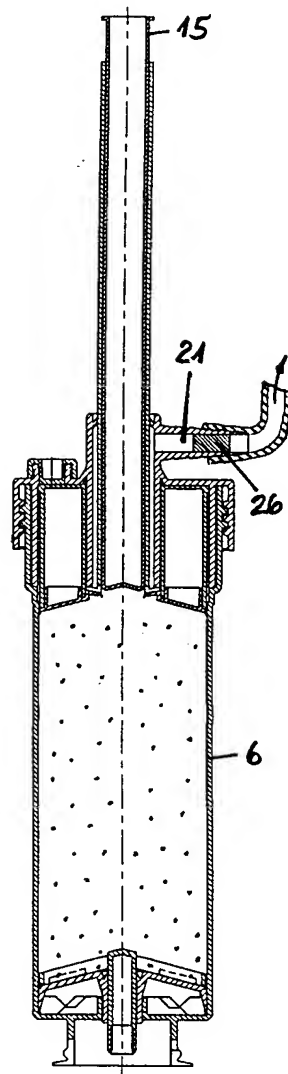


Fig. 7h

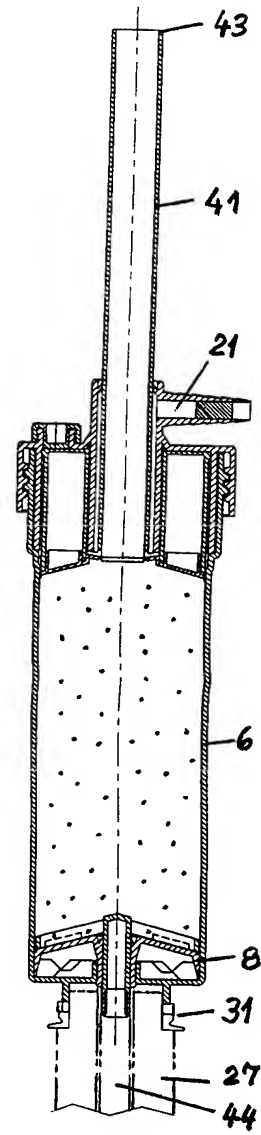
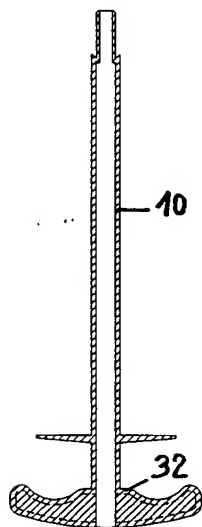


Fig. 7i



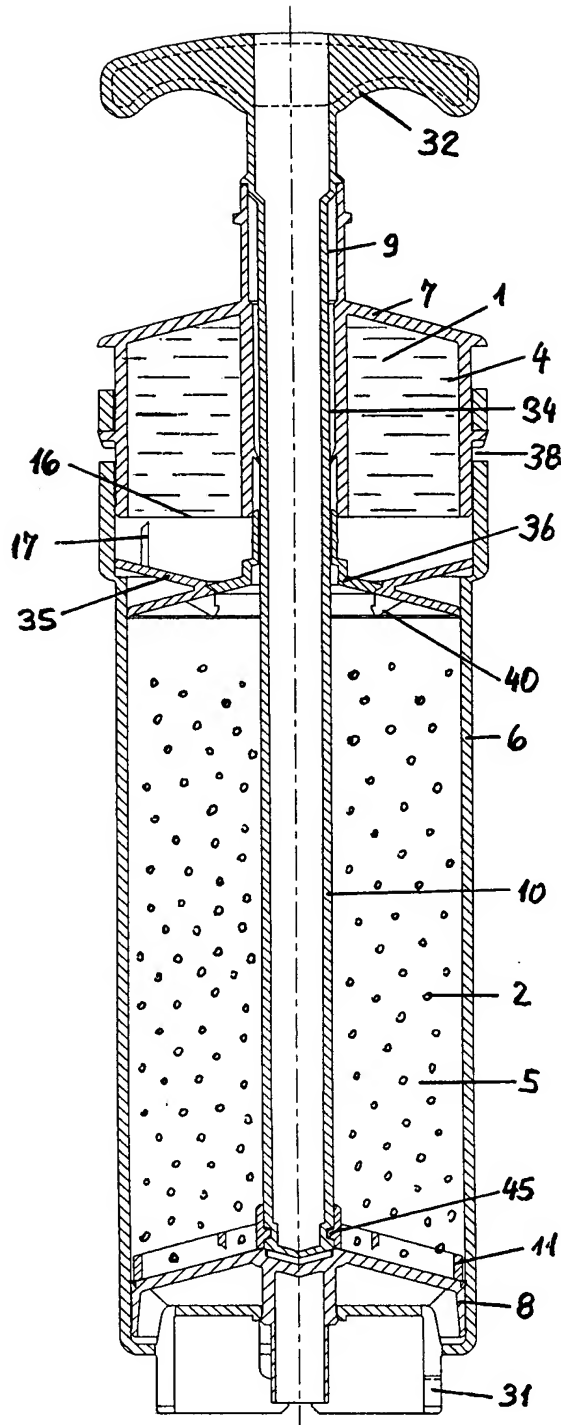


Fig. 8

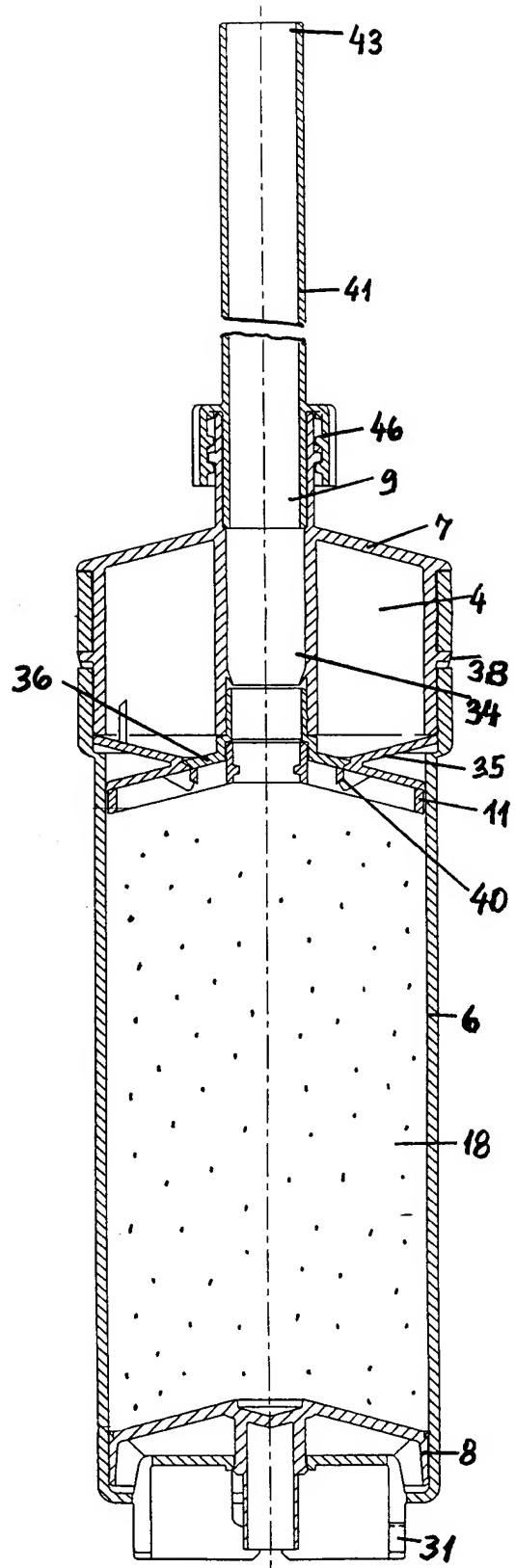


Fig. 9

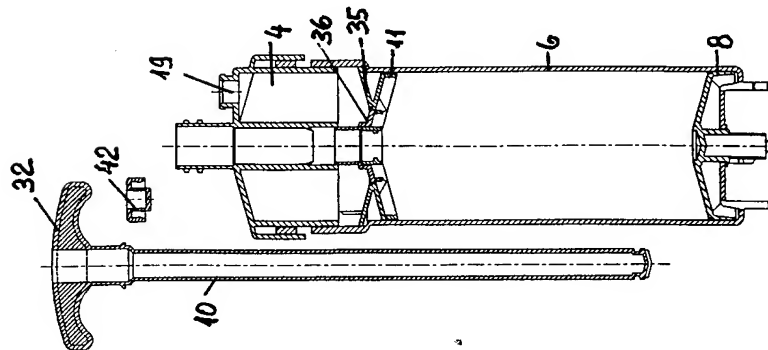


Fig. 10a

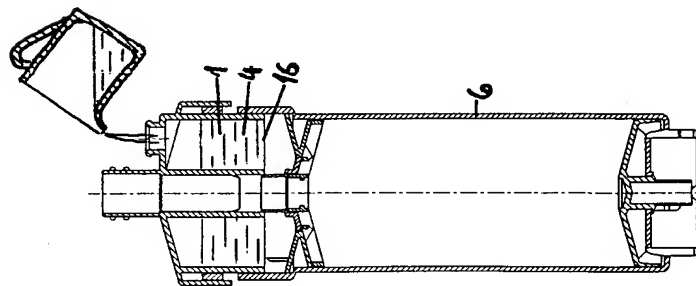


Fig. 10b

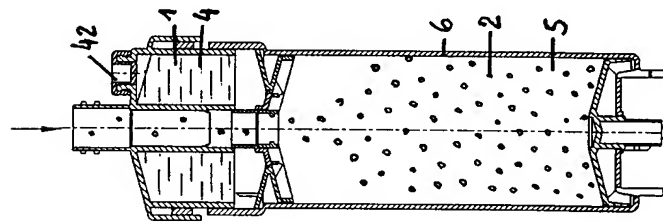


Fig. 10c

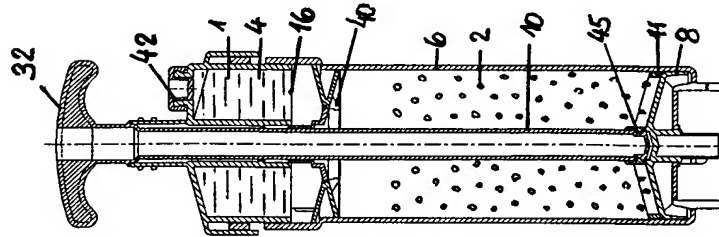


Fig. 10d

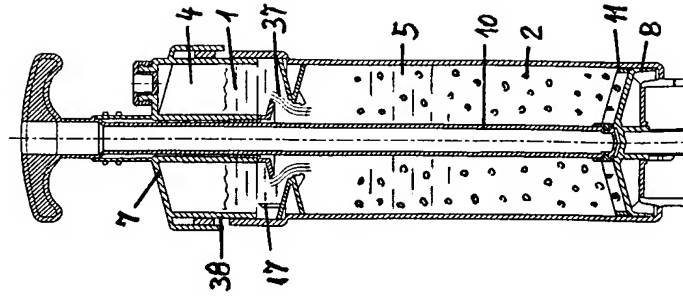


Fig. 10e

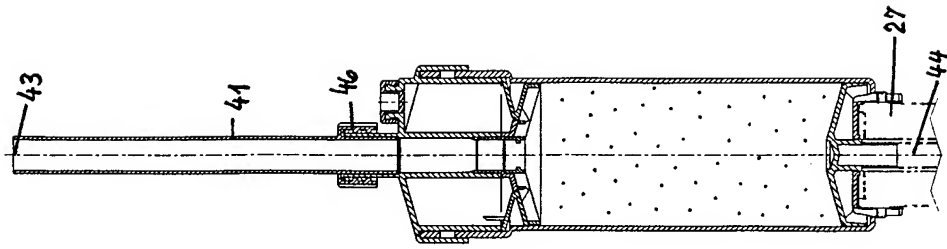


Fig. 10j

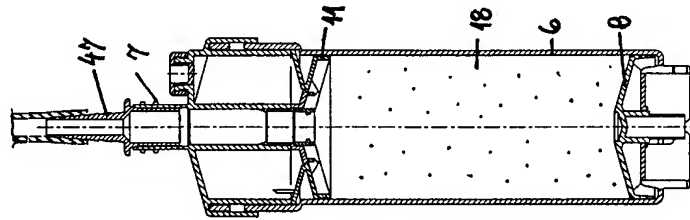


Fig. 10i

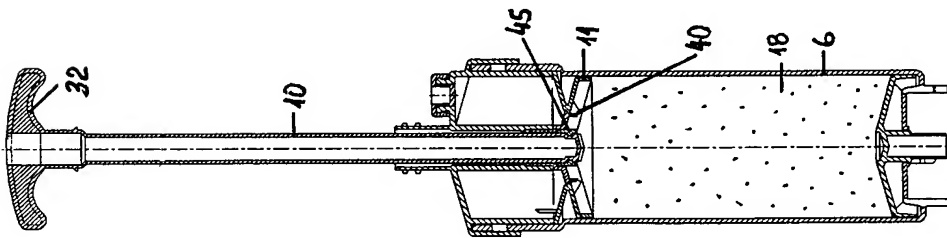


Fig. 10h

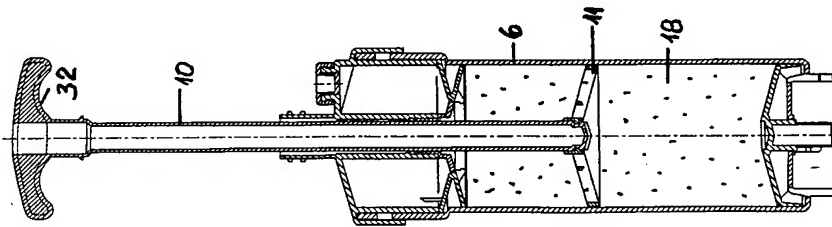


Fig. 10g

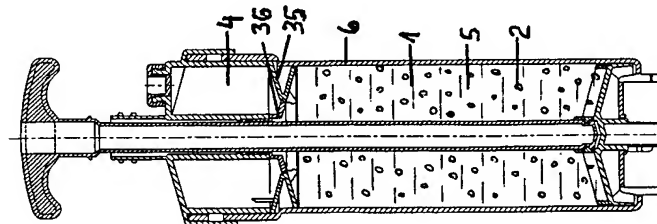


Fig. 10f



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 97 81 0352

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
A	WO 87 05492 A (DRAENERT KLAUS) * Seite 14, Zeile 11 - Seite 18, Zeile 19; Abbildungen 3-7 *	1,4,7,18	A61F2/46
A	EP 0 397 589 A (WOLFF & KAABER) * Zusammenfassung *	1,18	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6)
			A61F B01F
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 27.0ktober 1997	Prüfer Calamida, G
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

PUB-NO: EP000882436A1
DOCUMENT-IDENTIFIER: EP 882436 A1
TITLE: Transport and process device for
two-component material
PUBN-DATE: December 9, 1998

INVENTOR-INFORMATION:

NAME	COUNTRY
HELLER, MATHIAS	CH
SPALTENSTEIN, ANTON	CH
DUBACH, WERNER FRITZ	CH

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME	COUNTRY
SULZER ORTHOPAEDIE AG	CH

APPL-NO: EP97810352

APPL-DATE: June 5, 1997

PRIORITY-DATA: EP97810352A (June 5, 1997)

INT-CL (IPC): A61F002/46

EUR-CL (EPC): A61F002/46

ABSTRACT:

Each of the liquid (1) and powder (2) components of the material is separated by a membrane (3) in a transporter compartment (4,5) of a

closeable container (6,7). One side of the container has an ejector piston (8). The opposite side has an opening (9) for ejecting the dual-constituent material and includes a perforated mixer piston (11). The compartment for the liquid component is ring-shaped with a centre passage (34) and membrane. The relative movement of the transporter compartment of the liquid constituent and of the solid body (12,17) enclosed in the container causes the destruction of the membrane and causes the liquid component to flow into the transporter compartment of the powder component.